

**DETERMINAZIONE
DEL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL'U.O.C. AFFARI GENERALI**

N. 159 / del 12 DIC. 2024

OGGETTO: OD1 n. 2093 del 14.10.2024 relativo alla Fattura n. 195 del 24.07.2024 per spese generali ed amministrative della convenzione per la conduzione dello studio "Sunrise ML45151". Presa d'atto e liquidazione.

L'anno 2024, il giorno 12 del mese di DICEMBRE, in Catania, presso la Sede Legale dell'Azienda P.zza S. Maria di Gesù, 5, il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali Dott.ssa Ersilia Raggi, sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile della istruttoria Dott.ssa Federica Cassarino, adotta il seguente provvedimento rientrante nelle funzioni delegate sulla scorta del Regolamento Aziendale disciplinante le modalità di esercizio e di delega dell'attività amministrativa, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 202 del 25 giugno 2019, aggiornato con delibera n. 224 del 09.08.2024.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELL'U.O.C. AFFARI GENERALI

Giusta deliberazione n. 563 del 30/06/2020

Premesso che, con delibera n. 113 del 12.07.2024 è stata autorizzato lo studio osservazionale avente ad oggetto: "Studio non interventistico, retro-prospettico, multicentrico a singolo braccio, di valutazione dell'efficacia e sicurezza di Mosunetuzumab in pazienti con linfoma follicolare precedentemente trattati con almeno due linee di terapia sistemica.", protocollo Sunrise ML45151, da condursi presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima ed è stato individuato quale Principal Investigator il Dr. Ugo Consoli;

che, l'art. 7 del Regolamento Aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con delibera n. 1228 del 30/09/2022, prevede il pagamento da parte dello sponsor/promotore di una quota fissa forfettaria per le spese generali ed attività amministrative;

che, il suddetto regolamento aziendale prevede inoltre che la quota introitata dall'Ente dovrà essere ripartita tra i dipendenti amministrativi direttamente impegnati nell'attività inerente lo studio, dei seguenti settori amministrativi e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 7, così come segue:

- 50% UOC Affari Generali
- 20% UOC Economico Finanziario
- 15% Direzione Sanitaria aziendale
- 15% UOC Risorse Umane

che, con separate note, i settori amministrativi interessati hanno comunicato i nominativi del personale direttamente impegnato nelle attività amministrative correlate alle sperimentazioni, come segue:

- UOC Economico Finanziario: con nota protocollo n. 218/SEFP del 14.05.2021 e con la successiva nota prot. 322/SEFP del 24.05.2022, sono stati individuati i dipendenti: Dott.ssa Molino Roberta, Sig.ra Noto Francesca e Sig.ra Nicita Antonella;
- UOC Risorse Umane: con nota n. 8474/RU del 06.10.2022, sono stati individuati i dipendenti: Dott. Zuccarello Mario, Dott. Davide Pagano e il Sig. Giovanni Basile;
- Direzione Sanitaria aziendale: con nota prot. 997/DSA del 11.05.2021, è stata individuata la Sig.ra Compagnone Lorenza;

Che, le attività relative alle procedure amministrative, istruttoria e responsabile del procedimento, di competenza dell'U.O.C. Affari Generali sono state svolte dal Dott. Alfio Marchese, collaboratore amministrativo assegnato allo stesso settore;

Vista, la fattura n. 195 del 24.07.2024, di complessivi euro 1.220,00 di cui 220,00 euro iva, emessa dall'Azienda nei confronti del promotore Ecol Studio SpA, corredata dal relativo Ordinativo di Riscossione OD1 n. 2093 del 14.10.2024, parte integrante ed essenziale del presente atto;

Ritenuto di prendere atto dell'Ordinativo di riscossione OD1 n. 2093 del 14.10.2024 (definitivo) di € 1.220,00 (di cui € 220,00 di IVA), relativo alla fattura sez. 10 n. 195/2024 del 24.07.2024, trasmesso dall'U.O.C. Economico Finanziario con nota prot. 539/SEFP del 07.11.2024,

Ritenuto, di ripartire l'importo di cui in fattura n. 195 del 14.10.2024, emessa dall'Azienda nei confronti di Ecol Studio SpA, incamerata nel bilancio aziendale di complessivi euro 1.220,00, (di cui euro 220,00, per IVA ed € 1.000,00 per spese amministrative), nel modo seguente:

Basile Giovanni	€ 50,00
Compagnone Lorenza	€ 150,00
Marchese Alfio	€ 500,00
Molino Roberta	€ 66,60
Nicita Antonella	€ 66,60
Noto Francesca	€ 66,60
Pagano Davide	€ 50,00
Zuccarello Mario	€ 50,00

Ritenuto di autorizzare l'imputazione della complessiva somma di euro 1.000,00, sul C.E. n. 20004000020 (costi per sperimentazioni cliniche), bilancio 2024;

Ritenuto di dare mandato all'U.O.C. Gestione Risorse Umane di provvedere alla liquidazione spettante ai summenzionati dipendenti;

Ritenuto di munire la presente della clausola di immediata esecuzione

D E T E R M I N A

Per i motivi esposti in premessa, che qui si intendono ripetuti e trascritti:

Prendere atto dell'Ordinativo di riscossione OD1 n. 2093 del 14.10.2024 (definitivo) di € 1.220,00 (di cui € 220,00 di IVA), relativo alla fattura sez. 10 n. 195/2024 del 24.07.2024, trasmesso dall'U.O.C. Economico Finanziario con nota prot. 539/SEFP del 07.11.2024.

Ripartire l'importo di cui in fattura n. 195 del 14.10.2024, emessa dall'Azienda nei confronti di Ecol Studio SpA, incamerata nel bilancio aziendale di complessivi euro 1.220,00, (di cui euro 220,00, per IVA ed € 1.000,00 per spese amministrative), nel modo seguente:

Basile Giovanni	€ 50,00
Compagnone Lorenza	€ 150,00
Marchese Alfio	€ 500,00
Molino Roberta	€ 66,60
Nicita Antonella	€ 66,60
Noto Francesca	€ 66,60
Pagano Davide	€ 50,00
Zuccarello Mario	€ 50,00

Autorizzare l'imputazione della complessiva somma di euro 1.000,00, sul C.E. n. 20004000020 (costi per sperimentazioni cliniche), bilancio 2024.

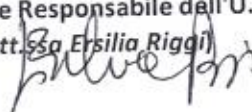
Dare mandato all'U.O.C. Gestione Risorse Umane di provvedere alla liquidazione spettante ai summenzionati dipendenti.

Munire la presente della clausola di immediata esecuzione.

Il Responsabile dell'Istruttoria
(Dott. Federica Cassarino)



Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
(Dott.ssa Ersilia Riggi)



U.O.C. ECONOMICO FINANZIARIO PATRIMONIALE

Bilancio anno 2024

Autorizzazione n. 134

conto 20004000020

Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali, e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget.

**Il Dirigente Responsabile dell'U.O.C.
"Economico Finanziario e Patrimoniale"
(Dott. G. Roccella)**

Il presente atto viene pubblicato sul sito internet dell'azienda www.ao-garibaldi.ct.it nella sezione "Amministrazione Trasparente", sottosezione "Provvedimenti", "Provvedimenti dirigenti", a cura del sig. _____, Responsabile del procedimento di pubblicazione



ORDINATIVO DI RISCOSSIONE OD1 n. 2093 DEL 14/10/2024 Definitivo

Esercizio : 2024
Oggetto : RISCOSSIONE FATTURA SEZ. 10 N° 195 DEL 24/07/2024
Il tesoriere : 1 - BNL - BANCA NAZIONALE DEL LAVORO
riscuoterà sul C/C : 000000218900
la somma di euro : MILLEDUECENTOVENTI/00 1 220,00 a:

1 Ditta : 324232 - ECOL STUDIO S.P.A.
VIA LANZONE 31
MILANO (MI) c.a.p. 20123

Cod. Fisc : 01484940463
P. Iva : 14996171006
P. Iva Com. : IT14996171006

Riscossione : IT60C0100516900000000218900 (BNL C.SICILIA N.30 CATANIA - ABI 1005 - CAB 16900)

--- Documento ---

--- Riferimento Pn/Scadenza ---

195 - 24/07/2024

Anno-Num-Riga-n.Scad

2024-192166-1-1

Data reg.

24/07/2024

Importo
1 000,00

Estr. Reg:

Tipo Doc. Tipo - Anno - Numero - Data

F 10 - 2024 - 195 - 24/07/2024

Descrizione : SPESE GENERALI ED AMMINISTRATIVE
STUDIO SUNRISE ML45151 - N° ORDINE 24A004531
DELIBERA N° 113 DEL 12/07/2024
DOTT. CONSOLI

Codice gestionale SIOPE: E1500

Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati

195 - 24/07/2024

2024-192166-1-2

24/07/2024

220,00

Estr. Reg:

Tipo Doc. Tipo - Anno - Numero - Data

F 10 - 2024 - 195 - 24/07/2024

Descrizione : SPESE GENERALI ED AMMINISTRATIVE
STUDIO SUNRISE ML45151 - N° ORDINE 24A004531
DELIBERA N° 113 DEL 12/07/2024
DOTT. CONSOLI

Codice gestionale SIOPE: E3105

Riscossioni IVA

Totale Mod. Riscossione :

1 220,00

Totale ordinativo :

1 220,00

☐ ESENTE BOLLO ☐ ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO ENTE ☐ ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO VERSANTE ☐ ASSOGGETTATO BOLLO A CARICO BENEFICIARIO

Totale per codice gestionale SIOPE

E1500 Entrate per prestazioni sanitarie erogate a soggetti privati Importo
1 000,00

E3105 Riscossioni IVA
220,00

Importo Totale 1 220,00

Il Capo Settore Economico Finanziario
Dott. Giovanni L. Roccella
Firma Autografa Omessa
ex art. 3 D. Lgs. 39/1993

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni Annino
Firma Autografa Omessa
ex art. 3 D. Lgs. 39/1993



FATTURA

CLIENTE

10 - 2024 - 195/10

del : 24/07/2024

Ufficio Emittente SEF-Settore Economico Finanziario

Data Operazione 24/07/2024

(art.11 d.l.119/2018)

Spett.le

(324232) ECOL STUDIO S.P.A.

VIA LANZONE, 31

20123 - MILANO

MI

P.IVA : 14996171006

P.IVA C.: IT14996171006

C.FIS. : 01484940463

Tipo di riscossione : 209 - IT60C0100516900000000218900 (BNL C.SICILIA N.30 CATANIA - ABI 1005 - CAB 16900)

Descrizione : SPESE GENERALI ED AMMINISTRATIVE
STUDIO SUNRISE ML45151 - N° ORDINE 24A004531
DELIBERA N° 113 DEL 12/07/2024
DOTT. CONSOLI

Descrizione	Medico	Quantità	Prezzo	Importo	Contributo <small>Enos / Irap / Oneri</small>	Cod. Iva	% Iva
SPESE GENERALI STUDI		1,00	1 000,00	1 000,00	0,00	022	22,00

TOTALE PRESTAZIONI

TOTALE ENPAV / ENPAP / IRAP / IRAP&Oneri

SPESE BOLLO

1 000,00

0,00

0,00

IMPONIBILE

IMPOSTA

COD. IVA

ALIQUOTA

DESCRIZIONE

1 000,00

220,00

022

22,0%

FATTURA ATTIVA IVA 22%

TOTALE IMPONIBILE

1 000,00

TOTALE IMPOSTA

220,00

TOTALE EURO

1 220,00

La presente costituisce copia della fattura elettronica. Ai soggetti residenti verrà recapitata sulla propria area riservata del sito dell'Agenzia delle Entrate o presso il canale con cui ci si è accreditati.

Catania, 07 Novembre 2024

UFFICIO ENTRATE E ADEMPIMENTI FISCALI

Telefono 095 7594901

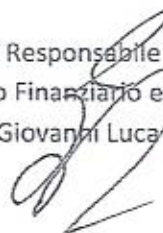
Al Responsabile
Settore Affari Generali
Dott.ssa Ersilia Riggi
Sede

Oggetto: ordinativi di riscossione Sperimentazione studio clinico

- Sperimentazione studio clinico

SEZ.10	fattura n. 221/2024 del 08/08/2024	ORD. di riscossione	N. 2076 del 10/10/2024
SEZ.10	fattura n. 195/2024 del 24/07/2024	ORD. di riscossione	N. 2093 del 14/10/2024
SEZ.10	fattura n. 278/2024 del 22/10/2024	ORD. di riscossione	N. 2170 del 22/10/2024
SEZ.10	fattura n. 276/2024 del 18/10/2024	ORD. di riscossione	N. 2184 del 25/10/2024
SEZ.10	fattura n. 168/2024 del 19/06/2024	ORD. di riscossione	N. 2233 del 31/10/2024
SEZ.10	fattura n. 286/2024 del 31/10/2024	ORD. di riscossione	N. 2234 del 31/10/2024

Il Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
Dott. Giovanni Luca Roccella



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

REGIONE SICILIANA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"

Catania

DELIBERAZIONE n. 113 del 12 LUG. 2024

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale: "non interventistico, retro-prospettico, multicentrico a singolo braccio, di valutazione dell'efficacia e sicurezza di Mosunetuzumab in pazienti con linfoma follicolare precedentemente trattati con almeno due linee di terapia sistemica" - Protocollo: Sunrise ML45151 - Promotore: Roche S.p.A. - Sperimentatore Principale: Dott. Ugo Consoli - U.O.C.: Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima

Proposta n. 19 del 11/07/2024
STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'Istruttore

Il Responsabile del Procedimento
(dott. Alfio Murchese)

Il Direttore dell'Unità Operativa
(dott.ssa Ersilia Riggio)

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo € _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo € _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, Dott. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, Dott. Luca Felice ha adottato la seguente deliberazione

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Visto il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (UE) del 16.04.2014 n. 536/2014 *"sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano"*, che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE;

Visto il Decreto del Ministero Salute del 30.11.2021 recante: *"Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi"*, ai sensi dell'art. 1, co. 1, lettera c), del Decreto lgs. del 14.05.2019, n. 52, (22A01189) - (GU Serie Generale n.42 del 19-07-2022);

Viste le linee guida per gli studi Osservazionali sui farmaci, approvate con Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 20.03.2008;

Visto il Regolamento Aziendale *"per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi"*, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Premesso che, con email del 06.05.2024, acquisita al prot. gen. di questa ARNAS al n. 9140 del 22.02.2024, la CRO Yghea Ecol Studio S.p.A., con sede legale in Milano via Lanzone n. 31, ha trasmesso, per conto del promotore Società Farmaceutica Roche S.p.A., il parere favorevole espresso nella seduta del 23.04.2024 dal Comitato Etico Territoriale Campania I, relativo allo Studio osservazionale: *"non interventistico, retro-prospettico, multicentrico a singolo braccio, di valutazione dell'efficacia e sicurezza di Mosunetuzumab in pazienti con linfoma follicolare precedentemente trattati con almeno due linee di terapia sistemica"* - Protocollo: Sunrise ML45151;

Che, per la conduzione dello studio di cui sopra è stato individuato, quale *Principal Investigator*, il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. n. 2912/AAGG del 23.05.2024, il Dott. Ugo Consoli ha trasmesso la richiesta di autorizzazione per la conduzione dello studio Sunrise ML45151;

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, *"Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali"*, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, *"Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguarda all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani"* ed al D. lgs. n. 211 del 24/06/2003 *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*, rispettando le norme di Buona pratica clinica, *"Good Clinical Practice (GCP)"*;

Che, con nota *email* del 29.05.2024, acquisita al prot. gen. n. 9706 del 31.05.2024, il Promotore ha anche trasmesso le autocertificazioni di assenza di conflitto di interessi e di capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con nota *email* del 25.06.2024, acquisita al prot. gen. n. 11484 del 26.06.2024, la CRO Yghea Ecol Studio S.p.A. ha trasmesso, per conto del Promotore, la bozza di convenzione per la conduzione del richiamato studio, sottoscritta digitalmente dal Promotore e dal *Principal Investigator*, con la quale è stato stabilito che nessun onere economico sarà a carico dell'Azienda;

Ritenuto, di prendere atto del parere favorevole espresso nella seduta del 23.04.2024 dal Comitato Etico Territoriale Campania 1, relativo allo Studio osservazionale: *"non interventistico, retro-prospettico, multicentrico a singolo braccio, di valutazione dell'efficacia e sicurezza di Mosunetuzumab in pazienti con linfoma follicolare precedentemente trattati con almeno due linee di terapia sistemica"* - Protocollo: Sunrise ML45151;

Ritenuto di individuare, quale *Principal Investigator* dello Studio ML45151 il Dott. Ugo Consoli, che condurrà la relativa attività presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima,

Ritenuto di autorizzare l'esecuzione dello Studio Sunrise ML45151 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale della bozza di convenzione trasmessa dalla CRO Yghea Ecol Studio S.p.A. con nota *email* del 25.06.2024, acquisita al prot. gen. n. 11484 del 26.06.2024, per conto del Promotore Roche S.p.A., già sottoscritta dal Promotore e dal *Principal Investigator*;

Ritenuto di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla convenzione e dal Regolamento Aziendale *per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi*, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Ritenuto, di dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato della sperimentazione Sunrise ML45151, per le spese generali ed amministrative (art. 4.8 conv.);

Ritenuto, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto del parere favorevole espresso nella seduta del 23.04.2024 dal Comitato Etico Territoriale Campania I relativo allo Studio osservazionale: *"non interventistico, retro-prospettico, multicentrico a singolo braccio, di valutazione dell'efficacia e sicurezza di Mosunetuzumab in pazienti con linfoma follicolare precedentemente trattati con almeno due linee di terapia sistemica"* - Protocollo: Sunrise ML45151;

Individuare, quale *Principal Investigator* dello Studio ML45151 il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Autorizzare l'esecuzione dello Studio Sunrise ML45151 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale della bozza di convenzione trasmessa dalla CRO Yghea Ecol Studio S.p.A. con nota *email* del 25.06.2024, acquisita al prot. gen. n. 11484 del 26.06.2024, per conto del Promotore Roche S.p.A., già sottoscritta dal Promotore e dal *Principal Investigator*;

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla convenzione dello studio di che trattasi e dal Regolamento Aziendale *"per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi"*, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato della sperimentazione Sunrise ML45151, per le spese generali ed amministrative (art. 4.8 conv.);

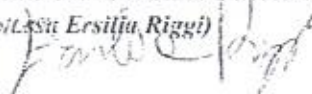
Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Munire la presente della clausola immediata esecutività;

Allegato, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Riggi)



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto del parere favorevole espresso nella seduta del 23.04.2024 dal Comitato Etico Territoriale Campania I relativo allo Studio osservazionale: *"non interventistico, retro-prospettico, multicentrico a singolo braccio, di valutazione dell'efficacia e sicurezza di Mosunetuzumab in pazienti con linfoma follicolare precedentemente trattati con almeno due linee di terapia sistemica"* - Protocollo: Sunrise ML45151;

Individuare, quale *Principal Investigator* dello Studio ML45151 il Dott. Ugo Consoli, che condurrà le relative attività presso l'U.O. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Autorizzare l'esecuzione dello Studio Sunrise ML45151 e, pertanto, di procedere alla stipula, attraverso la firma digitale della bozza di convenzione trasmessa dalla CRO Yghea Ecol Studio S.p.A. con nota *email* del 25.06.2024, acquisita al prot. gen. n. 11484 del 26.06.2024, per conto del Promotore Roche S.p.A., già sottoscritta dal Promotore e dal *Principal Investigator*;

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dalla convenzione dello studio di che trattasi e dal Regolamento Aziendale *"per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi"*, adottato con delibera n. 402 del 13.04.2022, come modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022;

Dare mandato all'U.O.C. Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura di € 1.000,00, oltre oneri se dovuti, intestata al Promotore o suo delegato della sperimentazione Sunrise ML45151, per le spese generali ed amministrative (art. 4.8 conv.);

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al Promotore, al *Principal Investigator*, all'U.O.C. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, all'U.O.C. Economico Finanziario ed alla Direzione Medica del P.O. Garibaldi Nesima;

Munire la presente della clausola immediata esecutività;

Allegato, parte integrante ed essenziale della presente delibera: Convenzione.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Giovanni ANNINO)

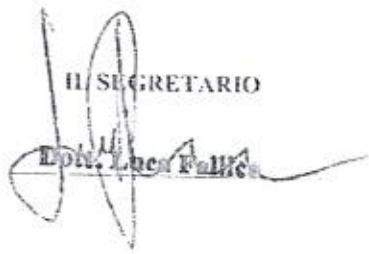


IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giuseppe GIAMMANCO)



IL SEGRETARIO



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L. R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

RESPONSABILE

IL FUNZIONARIO



Settore Economico Finanziario Patrimoniale

Prot. 322/SEFP

Catania, 24.05.2022

Alla Dott.ssa Ersilia Riggi
Responsabile Settore Affari Generali
S e d e

Oggetto: individuazione dipendente in sostituzione del sig. Sergio Seminara, al fine dell'espletamento delle attività di cui all'art.7 del Regolamento aziendale sulle sperimentazioni cliniche.

In riscontro alla nota prot. 2224/AA.GG. del 23.05.2022 di cui in oggetto, si comunica che il nominativo individuato, in sostituzione del sig. Sergio Seminara, è quello della sig.ra Nicita Antonella.

Il Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
Dott. Giovanni Rocca



Catania, 14 Maggio 2021

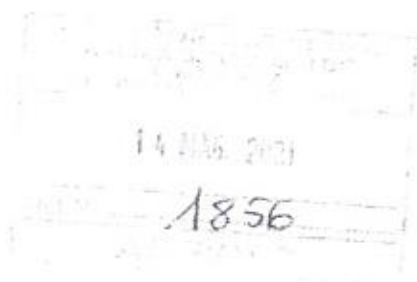
Al Dirigente Responsabile Settore
Affari Generali
Dott.ssa Ersilia Riggi

Oggetto: Liquidazione somme ex art. 7 del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi.

In riscontro alla nota prot. n. 1734/AA.GG. del 10.05.2021 si comunicano i nomi del personale del Settore Economico-Finanziario che sarà impegnato nel supporto amministrativo dell'attività di cui in oggetto:

- dott.ssa Roberta Molino;
- sig.ra Francesca Noto;
- sig. Sergio Seminara.

Il Responsabile Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
Dott. Giovanni Roccella





416

Direzione Sanitaria Aziendale
Tel. 095/7592235
Fax 095/7594800
dir.sanitario@urnasgaribaldi.it

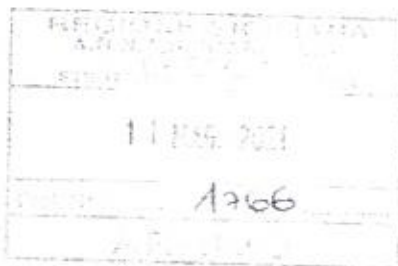
Rif. N. PP7/SA/ 11/5/2021

Al Direttore U.O.C. Affari Generali
Dott.ssa Ersilia Riggi

Oggetto: Liquidazione somme ex art. 7 del Regolamento aziendale "per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi", adottato con delibera n. 29 del 15/01/2020.

Si fa seguito alla vs. nota prot. n. 1382/AA.GG. del 12 aprile u.s., di pari oggetto, per comunicare che le attività afferenti a quanto oggetto, da svolgersi fuori dall'orario lavorativo istituzionale, sono stati assegnati alla Sig.ra Compagnone Lorenza, assistente amministrativo in servizio presso la scrivente Direzione, da riconoscersi secondo le percentuali previste dall'art. 7 comma 2 del succitato Regolamento (15%).

Il Direttore Sanitario Aziendale
(Dott. Giuseppe Giammarco)





Alfo

Prot. 14474/10

Catania

25 MAG 2021

Settore : Gestione Risorse Umane

Al Direttore U.O.C.
Affari Generali
Dr.ssa Ersilia Raggi

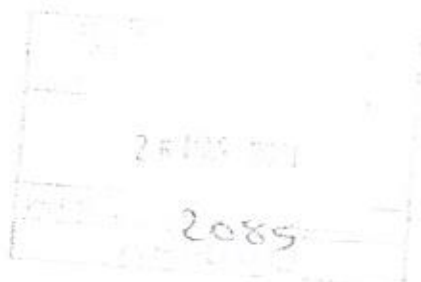
Oggetto: Nota prot. n. 1735 /AA.GG. del 10 maggio 2021 - Liquidazione somme ex art.7 del Regolamento aziendale "per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto di terzi" adottato con delibera n.402 del 13/04/2021.

Si riscontra la nota citata in oggetto per comunicare i nominativi dei dipendenti del ruolo amministrativo cui corrispondere la prevista quota pari al 15% della somma corrisposta dai promotori degli studi.

- Dott. Mario Zuccarello
- Sig.ra Grazia Granata

Cordiali saluti

Il Dirigente Amministrativo Responsabile
Settore Gestione Risorse Umane
(Dott.ssa Gaetana Bonanno)





U.O.C. Affari Generali

Prot. 11266/AAGG

Catania 29/04/2022

Direttore UOC Risorse Umane
Dott.ssa Cetana Bonanno
S E D E

Oggetto: Individuazione personale per adempimenti amministrativi Sperimentazioni Cliniche.

PreMESSO che, con Vostra nota prot. 14476/RG del 23.05.2021, è stata individuata dalla S.V. fra i dipendenti del ruolo amministrativo, cui corrispondere una quota della somma del 15% inerente le spese generali ed amministrative che gli sponsor/promotori delle sperimentazioni/studi attivati presso questa Azienda, ex art. 7 del regolamento aziendale adottato con delibera n. 402 del 13.04.2021, la Sig.ra Granata Grazia.

Che, la sig.ra Granata Grazia dal 01.06.2022, giusta delibera n. 51 del 13.01.2022, è stata collocata in pensione.

Per quanto sopra, si chiede, al fine di quanto esposto, di individuare un dipendente in servizio presso la suddetta U.O.C., al fine di sostituire la dipendente in quiescenza.

L'Istruttore
Dott. Alfio Marchese

IL DIRETTORE DELLA U.O.C.
Dott.ssa Ersilia Riggi

Si individuano i Dott. &
Fuccella Maria Ross. n. 8424/80
Pagano Davide
Baxle G. 06.07.2022

U.O.C. AFFARI GENERALI

M. S. Garibaldi, P.zza S. Maria d. Gesù, 5 - 95124 Catania - P. IVA 0722310092

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBOLDI" CATANIA STRUTTURA AFFARI GENERALI
07 OTT. 2022
Prot. N° <u>11266</u>
ARRIVO